

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Gemcitabine Accord 200 mg infusioonilahuse pulber**  
**Gemcitabine Accord 1000 mg infusioonilahuse pulber**  
**Gemcitabine Accord 2000 mg infusioonilahuse pulber**  
Gemtsitabiin

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Gemcitabine Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gemcitabine Accord'i kasutamist
3. Kuidas Gemcitabine Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gemcitabine Accord'i säilitada
6. Lisainfo

#### **1. Mis ravim on Gemcitabine Accord ja milleks seda kasutatakse**

Gemcitabine Accord kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütotoksilisteks ravimiteks. Need ravimid hävitavad jagunevaid rakke, sh vähirakke.

Gemcitabine Accord'i võib manustada eraldi või koos teiste vähivastaste ravimitega, sõltuvalt vähi tüübist.

Gemcitabine Accord'i kasutatakse järgmiste vähitüüpide raviks:

- mitteväikerakk kopsuvähk, eraldi või kombinatsioonis tsisplatiiniga
- kõhunäärmevähk
- rinnanäärmevähk, kombinatsioonis paklitakseliga
- munasarjavähk, kombinatsioonis karboplatiiniga
- kusepõievähk, kombinatsioonis tsisplatiiniga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Gemcitabine Accord'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Gemcitabine Accord'i:**

- kui olete gemtsitabiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te toidate last rinnaga.

##### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Gemcitabine Accord**

Enne esimest infusiooni võetakse teilt vereproov, et kontrollida, kas teie neeru- ja maksafunktsioon on piisav. Enne iga infusiooni võetakse teilt vereproov, et hinnata, kas teil on piisavalt vererakke, et võiks Gemcitabine Accord'i manustada. Teie arst võib muuta annust või ravi edasi lükata, sõltuvalt teie üldisest seisundist või kui teie vererakkude arv on liiga väike. Neeru- ja maksafunktsiooni hindamiseks võetakse teilt perioodiliselt vereproove.

Palun rääkige oma arstile:

- kui teil on või on olnud maksa-, südame- või veresoonte haigus.
- kui te olete hiljuti saanud või on plaanis teha kiiritusravi.
- kui teid on hiljuti vaksineeritud.
- kui teil tekivad hingamisraskused või te tunnete end väga nõrgalt ja olete väga kahvatu (see võib olla märk neerupuudulikkusest).
- kui teil tekivad üldine turse, õhupuudus või kehakaalu suurenemine, kuna see võib olla väikestest veresoontest vedelike kudedesse lekkimise tundemärk ja tõsise haiguse sümptom, mida nimetatakse kapillaaride lekke sündroomiks.
- kui ravi ajal selle ravimiga tekivad teil sümptomid, nagu segasusseisundiga peavalu, krambid (krambihood) või nägemishäired. Te peate arstiga kohe ühendust võtma, kuna tegemist võib olla väga harva esineva närvisüsteemi kõrvaltoimega, nimega posterioorne reversiibelse entsefalopaatia sündroom (PRES).

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või haigla apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud vaktsiinid ja ilma retseptita ostetud ravimid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või kavatsete rasestuda, pidage nõu oma arstiga. Raseduse ajal tuleb vältida Gemcitabine Accord'i kasutamist. Teie arst arutab teiega Gemcitabine Accord'i rasedusaegse kasutamise võimalikke riske.

Kui te toidate last rinnaga, informeerige sellest oma arsti. Gemcitabine Accord'i ravi ajal peate rinnaga toitmise katkestama.

### **Viljakus**

Meestel ei soovitata eostada last Gemcitabine Accord'i ravi ajal ja kuni 6 kuud pärast ravi. Kui te soovite eostada last ravi ajal või enne 6 kuu möödumist ravist, siis küsige eelnevalt nõu oma arstilt või apteekrilt. Soovitav on konsulteerida seemnerakkude säilitamise kohta enne ravi alustamist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Gemcitabine Accord võib muuta teid uniseks, eriti kui te olete tarbinud alkoholi. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kuni te olete veendunud, et ravi Gemcitabine Accord'iga ei ole muutnud teid uniseks.

### **Oluline teave mõningate Gemcitabine Accord'i koostisainete suhtes**

Gemcitabine Accord sisaldab 3,5 mg (< 1 mmol) naatriumi igas 200 mg viaalis, 17,5 mg (< 1 mmol) naatriumi igas 1000 mg viaalis ja 35 mg (1,52 mmol) naatriumi igas 2000 mg viaalis. Sellega peavad arvestama kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevad patsiendid.

## **3. Kuidas Gemcitabine Accord'i kasutada**

Gemcitabine Accord'i tavaline annus on 1000...1250 mg kehapiinna iga ruutmeetri kohta. Teie pikkus ja kehakaal mõõdetakse, et arvutada teie kehapiinna suurus. Teie arst kasutab kehapiindala teile õige annuse määramiseks. Seda annust võib kohandada või raviga viivitada, sõltuvalt teie vererakkude arvust ja üldseisundist.

Gemcitabine Accord'i infusioonide manustamise sagedus oleneb teil ravitavast vähi tüübist. Haigla apteeker või arst lahustab Gemcitabine Accord'i pulbri, enne kui seda teile manustatakse.

Te saate Gemcitabine Accord'i alati infusioonina veeni. Infusioon kestab ligikaudu 30 minutit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Gemcitabine Accord põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on defineeritud järgnevalt:

- väga sage: mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10-st
- sage: mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st
- aeg-ajalt: mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st
- harv: mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 10 000-st
- väga harv: mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10 000-st
- teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Te peate võtma otsekohe ühendust oma arstiga, kui te märkate mõnda järgnevat nähtu:

- Palavik või infektsioon (sage): kui teie kehatemperatuur on 38°C või kõrgem, te higistate või esinevad teised infektsiooni nähud (kuna teil võib olla normaalsest vähem vere valgeliblesid, mis on väga sage).
- Ebaregulaarne südamelöögisagedus (arütmia) (esinemissagedus teadmata).
- Valu, punetus, tursed või haavandid suus (sage).
- Allergilised reaktsioonid: nahalööve (väga sage)/sügelus (sage) või palavik (väga sage).
- Väsimus, minestustunne, kergesti hingeldama hakkamine või kui olete kahvatu (kuna teil võib olla normaalsest madalam hemoglobiini tase, mis on väga sage).
- Igemete, nina või suu veritsemine või ükskõik milline veritsemine, mis ei seisku, punakas või roosakas uriin, ootamatud verevalumid (kuna teil võib olla normaalsest vähem vereliistakuid, mis on väga sage).
- Hingamisraskused (kohe pärast Gemcitabine Accord' infusiooni tekkiv kergekujuline, kiiresti mööduv hingamisraskus on väga sage. Siiski võivad aeg-ajalt või harva tekkida tõsisemad kopsuprobleemid).
- Üldine turse, õhupuudus, kehakaalu suurenemine, kuna teie väikestest veresoontest võib vedelikku kudedesse lekkida (kapillaaride lekke sündroom) (väga harv).
- Peavalu nägemishäiretega, segasusseisund, krambid või krambihood (posterioorne reversiibelse entsefalopaatia sündroom) (väga harv).
- Väga tugev väsimus ja nõrkus, purpur ehk täppverevalumid nahal, äge neerupuudulikkus (vähene uriinieritus või selle puudumine) ning infektsiooninähtud. Need võivad olla trombootilise mikroangiopaatia (trombide ehk verehüüvete teke väikestes veresoontes) ja hemolüütilis-ureemilise sündroomi (mis võib lõppeda surmaga) tunnused.

**Gemcitabine Accord'i kõrvaltoimeteks võivad olla:**

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

- Madal hemoglobiini tase (aneemia)
- Madal vere valgeliblede arv
- Madal vereliistakute arv
- Hingamisraskused
- Oksendamine
- Iiveldus
- Nahalööve - allergiline nahalööve, sageli sügelev
- Juuste väljalangemine
- Maksaprobleemid: avastatakse vereanalüüsi kõrvalekallete põhjal
- Veri uriinis
- Ebanormaalne uriiniproov: valk uriinis
- Gripilaadsed sümptomid, sh palavik
- Turse (pahklude, sõrmede, jalgade, näo turse)

Sageli esinevad kõrvaltoimed

- Palavik, millega kaasneb madal vere valgeliblede arv (febriilne neutropeenia)
- Isutus (halb söögiisu)

- Peavalu
- Unetus
- Unisus
- Köha
- Vesine nina
- Kõhukinnisus
- Kõhulahtisus
- Valu, punetus, turse või haavandid suus
- Sügelus
- Higistamine
- Lihasvalu
- Seljavalu
- Palavik
- Nõrkus
- Kül mavärinad
- Infektsioonid

#### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

- Interstitsiaalne pneumoniit (õhukotikeste armistumine kopsudes)
- Hingamisteede spasm (kähisev hingamine)
- Kõrvalekalded rindkere röntgenülesvõttes/skaneeringus (kopsude armistumine)

#### Harva esinevad kõrvaltoimed

- Südameatakk (müokardiinfarkt)
- Madal vererõhk
- Naha ketendus, -haavandid või villid
- Süstekoha reaktsioonid

#### Väga harva esinevad kõrvaltoimed

- Suurenenud vereliistakute arv
- Anafülaktiline reaktsioon (raske ülitundlikkus/allergiline reaktsioon)
- Naha ketendus ja raskekujuline villide teke
- Trombootiline mikroangiopaatia (trombide teke väikestes veresoontes)

#### Teadmata sagedusega kõrvaltoimed

- Ebaregulaarne südame löögisagedus (arütmia)
- Täiskasvanute respiratoorse distressi sündroom (raske kopsupõletik, mis põhjustab hingamispuudulikkust)
- Kiirituskahjustus (tõsisele päikesepõletusele sarnanev nahalööve), mis võib ilmuda nahale, mis on eelnevalt kokku puutunud kiiritusraviga
- Vedelik kopsudes
- Kiirituse toksilisus – kiiritusraviga seotud õhukotikeste armistumine kopsudes
- Isheemiline koliit (vähenenud verevarustusest tingitud jämesoole sisekesta põletik)
- Südamepuudulikkus
- Neerupuudulikkus
- Sõrmede või varvaste gangreen
- Tõsine maksakahjustus, sh maksapuudulikkus
- Insult
- Sepsis (kui bakterid ja nende toksiidid ringlevad veres ja hakkavad kahjustama organeid)
- Pseudotselluliit (naha punetus ja turse)

Teil võib tekkida ükskõik milline neist sümptomitest ja/või seisunditest. Kui teil hakkab tekkima mõni nendest kõrvaltoimetest, peate sellest nii kiiresti kui võimalik rääkima oma arstile.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Gemcitabine Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Gemcitabine Accord'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaal:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Valmislahus:

Ravim tuleb kohe ära kasutada. Juhiste järgi valmistades on gemtsitabiini valmislahuste keemilist ja füüsilist stabiilsust demonstreeritud 21 päeva jooksul temperatuuril 25°C. Tervishoiutöötaja võib lahust ka edasi lahjendada. Gemtsitabiini valmislahust ei tohi hoida külmkapis, kuna võib toimuda kristallisatsioon.

Ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata lahus tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## 6. Lisainfo

### Mida Gemcitabine Accord sisaldab

- Toimeaine on gemtsitabiin. Üks viaal sisaldab 200 mg või 1000 mg või 2000 mg gemtsitabiini (gemtsitabiinvesinikkloriidina).
- Abiained on mannitool (E421), naatriumatsetaat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid.

### Kuidas Gemcitabine Accord välja näeb ja pakendi sisu

Gemcitabine Accord on valge kuni valkjase infusioonilahuse pulber viaalis. Iga viaal sisaldab 200 mg või 1000 mg või 2000 mg gemtsitabiini. Iga Gemcitabine Accord'i pakend sisaldab ühte viaali.

200 mg, 1 g ja 2 g viaale müüakse eraldi üksikpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Ühendkuningriik

või

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.**

---

### **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

#### **Kasutamise-, käsitlemise- ja hävitamise juhised**

1. Gemtsitabiini manustamiskõlblikuks muutmisel ja edasisel lahjendamisel rakendage aseptika nõudeid.
2. Arvutage annus ja vajaminevate Gemcitabine Accord'i viaalide arv.
3. Manustamiskõlblikuks muutmiseks lisage 200 mg viaalile 5 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) steriilset säilitusaineteta süstelahust või 1000 mg viaalile 25 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) steriilset säilitusaineteta süstelahust või 2000 mg viaalile 50 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) steriilset säilitusaineteta süstelahust. Lahustamiseks loksutage. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on lahuse kogumaht vastavalt 5,26 ml (200 mg viaal) või 26,3 ml (1000 mg viaal) või 52,6 ml (2000 mg viaal). See annab gemtsitabiini lõppkontsentratsiooniks 38 mg/ml, kaasa arvatud ka lüofiliseeritud pulbri maht. Vajadusel võib valmislahust edasi lahjendada 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi steriilse säilitusaineteta süstelahusega. Valmislahus on selge värvitu kuni kergelt õlg-kollane lahus.
4. Enne manustamist tuleb infusioonilahust visuaalselt kontrollida lahustumata osakeste ja värvuse muutuse suhtes. Eelneva ilmnmisel ei tohi seda kasutada.
5. Gemtsitabiini manustamiskõlblikuks muudetud lahuseid ei tohi hoida külmkapis, sest võib toimuda kristallisatsioon. Keemiline ja füüsikaline stabiilsus on tõestatud 21 päeva temperatuuril 25°C. Mikrobioloogilisest seisukohast lähtuvalt tuleb valmistatud lahus ära kasutada koheselt. Kui lahust koheselt ei kasutata, vastutab kõlblikkusaja ja säilitamistingimuste eest enne kasutamist kasutaja, kuid need ei tohi üldjuhul ületada 24 tundi toatemperatuuril, välja arvatud juhul, kui valmistamine/lahjendamine on läbi viidud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.
6. Gemtsitabiini lahused on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

#### **Ettevaatusabinõud ravimi valmistamisel ja manustamisel**

Infusioonilahuse valmistamisel ja hävitamisel tuleb järgida tsütotoksiliste ravimite käsitlemise tavapäraseid ohutusnõudeid. Infusioonilahust tuleb käsitleda tõmbekapis, kasutades kaitseriietust ja -kindaid. Kui tõmbekappi pole võimalik kasutada, tuleb kaitseriietust täiendada maski ja kaitseprillidega. Preparaadi silma sattumisel võib see põhjustada tugevat ärritust. Silmi tuleb koheselt rohke veega põhjalikult loputada. Kui silmärritus jääb püsima, tuleb konsulteerida arstiga. Lahuse nahale loksumisel loputage nahka põhjalikult veega.

#### **Hävitamine**

Kasutamata ravimpreparaat tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.